



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0028/2022

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2022.

Processo nº 5002249-92.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **cateter hidrofílico, gaze hidrófila, fralda adulto (tamanho G)** e quanto ao medicamento **Lidocaína gel**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Prefeitura do Rio de Janeiro – Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência (Evento 1, OUT6, Páginas 3 e 4), emitido em 30 de julho de 2021, pelo médico o Autor deu entrada no Hospital Souza Aguiar em 24/07/2021, com evolução de perda da força nas pernas, alterações da sensibilidade da pele e tronco e retenção urinária, quadro de síndrome neurológica medular com causa a ser esclarecida. O Autor foi imunizado contra COVID-19 com a vacina Pfizer em 13/07/2021.

À época do atendimento no referido Hospital, o Autor fez uso de Dexametasona e tratamento para infecção urinária com antibioticoterapia. Havia a necessidade de investigação diagnóstica.

2. Segundo documentos do Hospital Municipal Souza Aguiar (Evento 1, OUT6, Páginas 5 e 6), emitidos em 16 de agosto de 2021, pelo médico , o Autor, 39 anos, com quadro de **mielite transversa pós vacina de COVID-19, com paresia de membros inferiores e disfunção miccional**, incapacitado das atividades laborais. Recebeu alta hospitalar com melhora do quadro, mas com **paresia de membros inferiores**, dependente de **sondagem vesical de demora**, encaminhado para acompanhamento com urologista e reabilitação motora. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **Y59.9 – Efeitos adversos de outras vacinas e substâncias biológicas e as não especificadas**.

3. Em documento da Rede SARAH (Evento 1, OUT6, Página 14), emitido em 03 de janeiro de 2022, pela é informado que o Autor, devido à sequela neurológica, **não apresenta controle esfinteriano vesical e intestinal**, sendo indicado o **cateterismo vesical intermitente limpo**, para proteção do trato urinário superior cinco vezes ao dia, utilizando o material abaixo discriminado. É informado que a não utilização deste procedimento e/ou a descontinuidade do tratamento proposto poderá acarretar retenção urinária com alteração do trato urinário superior e perda da função renal, levando ao comprometimento da sua saúde e integridade física. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **N31.9 – Disfunção neuromuscular não especificada da bexiga** e **K59.2 – Cólon neurogênico não classificado em outra parte** e solicitados:

- **Cateter hidrofílico nº12 – 150 unidades ao mês;**



- **Gaze hidrófila** – 500 unidades ao mês;
- **Fralda** adulto (tamanho XG) - 150 unidades ao mês;
- **Lidocaína gel** – 8 bisnagas ao mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
7. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
9. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos



Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **mielite transversa** é a inflamação de uma porção transversa da medula espinhal caracterizada por desmielinização ou necrose segmentar aguda ou subaguda. A situação pode ocorrer esporadicamente após uma infecção ou vacinação, ou se apresentar como uma síndrome paraneoplásica (encefalomielite aguda disseminada). As manifestações clínicas incluem fraqueza muscular, perda sensorial e incontinência¹.

2. A **paresia** é o termo geral que se refere ao grau leve a moderado de fraqueza muscular, ocasionalmente usado como sinônimo de paralisia (perda grave ou completa da função motora). Na literatura antiga, paresia geralmente se referia especificamente a neurosífilis parética. "Paresia geral" e "paralisia geral" podem ainda trazer esta conotação. A paresia das extremidades inferiores bilateral é denominada **paraparesia**².

3. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma **disfunção vesical** secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da **bexiga neurogênica** é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal³. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)⁴.

4. O **intestino neurogênico** é uma condição que afeta o processo corporal para o armazenamento e a eliminação de resíduos sólidos de alimentos não digeridos. Após uma lesão medular, o sistema nervoso não consegue mais controlar a função intestinal da mesma maneira como fazia antes. Para a maioria das pessoas, o processo digestivo é controlado a partir do cérebro por reflexos e ações voluntárias. A lesão medular interfere com esse processo bloqueando as mensagens que partem do sistema digestório para o cérebro e deste pela medula espinhal, de volta para o intestino⁵.

DO PLEITO

1. O **cateter hidrofílico lubrificado** (sonda uretral lubrificada) é um cateter de poliuretano com revestimento hidrofílico pronto para uso e composto por uma camada de lubrificante

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS- descritores em Ciências da Saúde. Descrição de mielite transversa. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C01.207.618.250>. Acesso em: 24 jan. 2022.

² Biblioteca Virtual Em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hemiparesia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.636>. Acesso em: 24 jan. 2022.

³ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁴ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/23498>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁵ FURLAN, M. L. S.; CALIRI, M. H. L.; DEFINO, H. L. Intestino neurogênico: guia prático para pessoas com lesão medular – Parte I. COLUMA/COLUMNA, v. 4, n. 3, p.113-68, 2005. Disponível em:

<<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:4vDBhParQAUJ:https://www.revistas.usp.br/actafisiatrira/article/download/103845/102338/182303+&cd=3&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 24 jan. 2022.



de alta capacidade de absorção de líquidos. Uma vez que o cateter está exposto a uma solução aquosa, a água é absorvida, resultando em uma superfície suave e homogênea. O uso de gel anestésico é indicado nos casos de indivíduos que ainda possuam sensibilidade do aparelho geniturinário, diminuindo o desconforto do paciente. Está indicado nos casos de bexiga neurogênica, para esvaziamento vesical a baixa pressão, através de cateterismo vesical intermitente, a fim de evitar estase urinária e perdas involuntárias⁶.

2. As compressas de **gaze hidrófila** estéril são artigos médico-hospitalares, indicados para curativos em geral nos hospitais, ambulatórios e prontos-socorros. Tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável⁷.

3. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁸.

4. **Cloridrato de Lidocaína** promove anestesia rápida e profunda da mucosa e lubrificação que reduz a fricção. É um anestésico local de superfície e lubrificante, que causa uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de mielite transversa pós vacina de COVID-19, paresia de membros inferiores e **disfunção miccional** (Evento 1, OUT6, Páginas 3 a 6 e 14), solicitando o fornecimento de insumos cateter hidrofílico, gaze hidrófila, fralda adulto (tamanho G) e o medicamento Lidocaína gel (Evento 1, INIC1, Página 7).

2. De acordo com o Relatório de Recomendação da CONITEC, em indivíduos com bexiga neurogênica (disfunção miccional), deve-se garantir esvaziamento vesical a baixa pressão, evitar estase urinária e perdas involuntárias. Na maior parte dos casos, este esvaziamento deverá ser feito por cateterismo vesical intermitente. Os cateteres podem ser revestidos com polivinilpirrolidona (PVP), ou outros polímeros, que absorvem água na proporção de até 10 vezes o seu próprio peso (revestimento hidrofílico). Assim, quando expostos à água, se tornam escorregadios, reduzindo o atrito entre a superfície do cateter e a uretra durante a inserção. Sugere-se que o uso de cateteres com revestimento hidrofílico no cateterismo intermitente diminua o risco de infecções urinárias e suas

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Cateter-hidrofílico-FINAL_459_2019.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁷ Cremer. Grupo Mafra. Compressa de gaze hidrófila estéril. Disponível em: <<https://magazinemedica.com.br/media/images/ProductFile/77c5604796fe286d48c8cc76429ac0c6.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁸ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 24 jan. 2022.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Lidocaína gel Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=113430112>>. Acesso em: 24 jan. 2022.



complicações, além de minimizar o risco de lesões uretrais, com impacto positivo na qualidade de vida¹⁰.

3. Diante do exposto, informa-se que os insumos **cateter hidrofílico, gaze hidrófila, fralda adulto** (tamanho G) **estão indicados e são indispensáveis** ao manejo do quadro clínico do Autor – disfunção miccional causada por mielite transversa (Evento 1, OUT6, Páginas 3 a 6 e 14). Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para fornecimento no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.

4. Em julho de 2019, a CONITEC tornou pública a decisão de incorporar o cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde

- SUS¹¹. Contudo, não foi localizado este insumo na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), assim, como em nenhuma lista oficial de dispensação pública no município de Nova Iguaçu e no estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que foi realizada consulta à plataforma da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, contudo não foi encontrada solicitação para o Autor referente ao pleito incorporado pelo SUS, segundo a CONITEC.

6. Quanto ao questionamento acerca do **Grau de Risco do Autor**, cabe ressaltar que em documento (Evento 1, OUT6, Página 14) a médica assistente menciona que a não utilização do procedimento e/ou a descontinuidade do tratamento proposto (cateterismo vesical) poderá acarretar retenção urinária com alteração do trato urinário superior e perda da função renal, levando ao comprometimento da sua saúde e integridade física.

7. Elucida-se que cateter hidrofílico e gaze hidrófila possuem registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais^{12,13}.

8. Ressalta-se que fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁴.

9. Quanto ao uso do cateter uretral, acrescenta-se que, ainda segundo a CONITEC, os cateteres **não revestidos** necessitam da utilização de **gel lubrificante** que podem ser com ou sem anestésico. O uso de gel anestésico é indicado nos casos de indivíduos que ainda possuam sensibilidade do aparelho geniturinário, diminuindo o desconforto do paciente¹⁵.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Cateter-hidrofílico-FINAL_459_2019.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Cateter hidrofílico. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2019>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=hidrof%C3%ADlico>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=gaze>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº.10 de 21 de outubro de 1999. (Publicação em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Cateter-hidrofílico-FINAL_459_2019.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2022.



10. Desse modo, o medicamento **Lidocaína gel** está indicado e é indispensável no uso do cateter uretral.

11. No que tange ao acesso do referido medicamento, o SUS disponibilizada através da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da atenção básica, conforme previsto na REMUME/RIO 2018. Para ter acesso, o Autor, deve procurar uma Unidade Municipal de Saúde mais próxima a sua residência, portando receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.

12. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁶.

13. De acordo com publicação da CMED¹⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Lidocaína gel**, na apresentação 20mg/g com 30 gramas, possui o menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 8,06 e o menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 6,32, no ICMS 20%¹⁸.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM- RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417

ID. 4.455.176-2

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 24 jan. 2022.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2022.